

2001-198096

Japanese Laid-open Patent Application (KOKAI) 2001-198096

Paragraph number 0060

[0060] Initially, the transmission part 22 transmits to the cardiogram recording device a cardiogram monitor request instruction signal in order to check whether or not attachment of the cardiogram recording device 10, cardio sensing electrodes 1, 2 and the indifferent electrode 3 to the person being tested is properly done, and the function of the cardiogram recording device 10 functions well (step S50). In response to the transmission, the receiving part 23 receives cardiogram data transmitted in real time basis from the cardiogram recording device 10 one by one (step S51). The control part 21 performs data processing on the received cardiogram and generates waveforms for cardiogram and the like, and the display part 25 displays such waveforms (step S52). With this display, proper attachment of the cardiogram recording device 10 and other electrodes to the person being tested is confirmed (S53). The control part 21 can be operated to give a warning sign in a buzzer and/or a lamp so on if the level of the received cardiogram signal is considerably lower than a predetermined level and the control part judges that it is either improper attachment or it is not operating normally.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-198096

(P2001-198096A)

(43) 公開日 平成13年7月24日 (2001.7.24)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ターミナル* (参考)
A 6 1 B	5/0404	A 6 1 B	5/04
	5/0402		3 1 0 H
	5/0428		3 1 0 A
	5/0432		3 1 0 B
			3 1 4 A

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 10 頁)

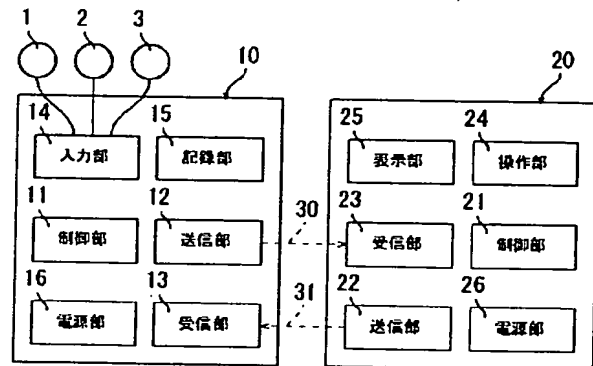
(21) 出願番号	特願2000-9938 (P2000-9938)	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日	平成12年1月19日 (2000.1.19)	(72) 発明者	小野田 政弘 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		(74) 代理人	100072349 弁理士 八田 幹雄 (外3名) Fターム(参考) 4C027 AA02 BB03 EE05 FF01 FF11 GG16 HH02 HH03 HH06 JJ00 JJ03 KK03 KK05

(54) 【発明の名称】 心電図記録装置および心電計システム

(57) 【要約】

【課題】 小型化および軽量化され被験者のバンド等に装着する必要がない心電図記録装置およびこれを用いた心電計システムを提供する。

【解決手段】 心電計記録装置10は、記録手段に記録された心電図信号を外部に送信する送信部と、外部から処理命令に関する信号を受信する受信部と、前記受信部によって受信した処理命令に関する信号に応じて当該心電図記録装置の動作を制御する制御手段とを有する。したがって、心電計記録装置10自体に大きな表示部や操作スイッチを設ける必要がなくなり、著しく小型かつ軽量になる。小型化された心電図記録装置10は、電極に取り付けられる。したがって、被験者は、装置をベルト等に装着する必要がなくなる。



【**請求項の範囲**】

【請求項1】 測定部位に接触しうる複数の電極より取り込まれる測定部位の電位変化を電気的に処理して心電図に関する信号を作成する信号処理手段と、前記信号処理手段によって作成された心電図に関する信号を記録する記録手段とを有する心電図記録装置において、前記記録手段は、前記複数の電極の少なくとも1つに取り付けられることを特徴とする心電図記録装置。

【請求項2】 当該心電図記録装置は、前記複数の電極の少なくとも1つに取り付けられることを特徴とする請求項1に記載の心電図記録装置。

【請求項3】 前記記録手段は、半導体メモリであることを特徴とする請求項1に記載の心電図記録装置。

【請求項4】 当該心電図記録装置は、防水構造となっていることを特徴とする請求項1に記載の心電図記録装置。

【請求項5】 前記記録手段に記録された心電図に関する信号を外部に送信する送信手段と、外部から動作の指示に関する指示信号を受信する受信手段と、前記受信手段によって受信した指示信号に応じて当該心電図記録装置の動作を制御する制御手段とを有することを特徴とする請求項1乃至4のいずれか1つに記載の心電図記録装置。

【請求項6】 前記送信手段または前記受信手段は、光を用いて無線で送信または受信することを特徴とする請求項5に記載の心電図記録装置。

【請求項7】 前記送信手段または前記受信手段は、磁気結合を用いて無線で送信または受信することを特徴とする請求項5に記載の心電図記録装置。

【請求項8】 前記指示信号は、前記送信手段によって心電図に関する信号を外部に送信させるための信号であることを特徴とする請求項5に記載の心電図記録装置。

【請求項9】 前記指示信号は、前記送信手段によって前記記録手段に記録されている心電図に関する信号を一括して送信させるための信号であることを特徴とする請求項5に記載の心電図記録装置。

【請求項10】 前記指示信号は、前記記録手段への心電図に関する信号の記録を開始または終了させるための信号であることを特徴とする請求項5に記載の心電図記録装置。

【請求項11】 前記指示信号は、前記記録手段への心電図に関する信号の記録条件を設定変更するための信号であることを特徴とする請求項5に記載の心電図記録装置。

【請求項12】 心電図に関する信号を検出して記録する心電計システムにおいて、前記心電計システムは、心電図記録装置と制御装置とを有し、

前記心電図記録装置は、

測定部位に接触しうる複数の電極から取り込まれる測定部位の電位変化を電気的に処理して心電図に関する信号を作成する信号処理手段と、

前記信号処理手段によって作成される心電図に関する信号を記録する記録手段と、

前記心電図に関する信号を外部に送信する送信手段と、外部から動作の指示に関する指示信号を受信する受信手段と、

前記受信手段によって受信された指示信号に基づいて各手段の動作を制御する制御手段と、

各手段に電力を供給する電力供給手段とを有しており、前記制御装置は、前記心電図記録装置の送信手段から送信された心電図に関する信号を受信する受信手段と、

前記受信手段によって受信した心電図に関する信号に基づいて表示を行う表示手段と、

前記心電図記録装置に対する前記処理命令を設定する設定手段と、

前記設定手段によって設定された指示命令を前記心電図記録装置の受信手段に対して送信する送信手段とを有し、

前記制御装置は、前記心電図記録装置の動作の制御を行うことができるとともに、前記心電図記録装置によって記録された心電図に関する信号を表示することができることを特徴とする心電計システム。

【**発明の詳細な説明**】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、被検者の心電図信号を計測して記録する心電計の技術に関し、特に日常生活において出現する不整脈を検査するための携帯型心電計のシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】被験者に長時間にわたって装着されて、心電図測定を行う携帯型的心電計がある。この心電計において、心電図に関する信号を記録する心電図記録装置は、比較的大型かつ重いので、携帯するにあたっては、ベルト等に固定する必要があった。したがって、前記心電図記録装置は、測定部位の電位変化を取り込む電極から離れた位置に設置されることになるため、心電図記録装置と電極とを電線等で接続する必要が生じる。このため、例えば、心電図記録装置と電極との間を衣服を通して電線で結線することになり、被験者は、長時間にわたる心電図測定の間、この不快感および拘束感に耐えなければならなかった。

【0003】さらに、従来、測定開始時の心電図記録装置の動作確認は、心電図記録装置と据え置き型的心電計とを電線で接続して行わなければならぬため、接続するための操作が煩雑で作業負担が多かった。また、心電図記録装置は、商業電源で動作する据え置き型的心電計と電線で接続されるため、漏電による感電を防止するた

めの多くの機構を必要としていた。近年、心電図記録装置の動作確認の作業負担の軽減等を目的として、据え置き型の心電計に接続して確認する方式に代え、心電図記録装置自体に、心電図を確認できるような液晶表示部を搭載し、この液晶表示部を見ることによって簡単に動作確認をできる方式が開発されている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、心電図記録装置自体に、心電図を確認できるようなサイズの表示部を設けることは、心電図記録装置を小型化する上で障害となる。また、ユーザが心電図記録装置に対して動作の指示を与えるための操作スイッチを設けることも心電図記録装置の小型化を妨げる。

【0005】以上のように従来の携帯型心電計では、心電図記録装置が大型かつ重くなることを避けることが困難であり、心電図記録装置を携帯するにあたっては、ベルト等に固定する必要があった。この結果、心電図記録装置は、電極から離れた場所に設けられるために、心電図記録装置と電極とを別途接続しなければならないことになり、前記の問題が避けられなかった。また、心電図記録装置に大型の表示部や操作スイッチ等の構造部分が多く設けられることは、心電図記録装置を小型化するために障害となるだけでなく、防水構造にする上でも障害となっていた。

【0006】本発明は、以上の問題を解決するために成されたものである。したがって、本発明の目的は、心電図に関する信号をデジタル記録することができ、従来のアナログ式の心電図記録装置に比べて記録精度が高く、また、動作確認を簡単に行うことができる心電図記録装置および心電計システムであって、小型化および軽量化が著しく向上され、ベルト等に固定する必要がなく、被験者に不快感や拘束感を感じさせないものを提供することである。さらに本発明は、動作確認のための表示部や心電図記録装置の動作の指示を与えるための操作スイッチ等の部品を省略することができ、防水構造を備えた心電図記録装置を提供することである。

【0007】

【課題を解決するための手段】(1)測定部位に接触しうる複数の電極より取り込まれる測定部位の電位変化を電気的に処理して心電図に関する信号を作成する信号処理手段と、前記信号処理手段によって作成された心電図に関する信号を記録する記録手段とを有する心電図記録装置において、前記記録手段は、前記複数の電極の少なくとも1つに取り付けられることを特徴とする。

【0008】(2)当該心電図記録装置は、前記複数の電極の少なくとも1つに取り付けられることを特徴とする。

【0009】(3)前記記録手段は、半導体メモリであることを特徴とする。

【0010】(4)当該心電図記録装置は、防水構造と

なっていることを特徴とする。

【0011】(5)前記記録手段に記録された心電図に関する信号を外部に送信する送信手段と、外部から動作の指示に関する指示信号を受信する受信手段と、前記受信手段によって受信した指示信号に応じて当該心電図記録装置の動作を制御する制御手段とを有することを特徴とする。

【0012】(6)前記送信手段または前記受信手段は、光を用いて無線で送信または受信することを特徴とする。

【0013】(7)前記送信手段または前記受信手段は、磁気結合を用いて無線で送信または受信することを特徴とする。

【0014】(8)前記指示信号は、前記送信手段によって心電図に関する信号を外部に送信させるための信号であることを特徴とする。

【0015】(9)前記指示信号は、前記送信手段によって前記記録手段に記録されている心電図に関する信号を一括して送信させるための信号であることを特徴とする。

【0016】(10)前記指示信号は、前記記録手段への心電図に関する信号の記録を開始または終了させるための信号であることを特徴とする。

【0017】(11)前記指示信号は、前記記録手段への心電図に関する信号の記録条件を設定変更するための信号であることを特徴とする。

【0018】(12)心電図に関する信号を検出して記録する心電計システムにおいて、前記心電計システムは、心電図記録装置と制御装置とを有し、前記心電図記録装置は、測定部位に接触しうる複数の電極から取り込まれる測定部位の電位変化を電気的に処理して心電図に関する信号を作成する信号処理手段と、前記信号処理手段によって作成される心電図に関する信号を記録する記録手段と、前記心電図に関する信号を外部に送信する送信手段と、外部から動作の指示に関する指示信号を受信する受信手段と、前記受信手段によって受信された指示信号に基づいて各手段の動作の制御する制御手段と、各手段に電力を供給する電力供給手段とを有しており、前記制御装置は、前記心電図記録装置の送信手段から送信された心電図に関する信号を受信する受信手段と、前記受信手段によって受信した心電図に関する信号に基づいて表示を行う表示手段と、前記心電図記録装置に対する前記処理命令を設定する設定手段と、前記設定手段によって設定された指示命令を前記心電図記録装置の受信手段に対して送信する送信手段とを有し、前記制御装置は、前記心電図記録装置の動作の制御を行うことができるとともに、前記心電図記録装置によって記録された心電図に関する信号を表示することができることを特徴とする。

【0019】

【発明の実施の形態】本発明による心電図記録装置は、無線で通信を行う送信部および受信部を構成要素にもつことによって、大型の部品を必要としていた表示部および操作スイッチを構成要素から除外している。また、記録部および制御部を半導体部品で構成し、心電図に関する信号（以下、「心電図信号」という）をデジタル値で記録する方式を採用している。

【0020】本発明の心電図記録装置は、表示部や操作スイッチ等の大きな部品の使用を極力控えているため、徹底的な小型化および軽量化が可能である。すなわち、心電図記録装置の動作確認のために検出された心電図信号や、被験者の病気の有無を診断するために必要な測定時間（例えば24時間）にわたって心電図記録装置に記録された心電図信号の蓄積データは、無線によって外部のコントローラ（制御装置）に送信されて、外部のコントローラに設けられた表示部に表示される。この結果、外部のコントローラにおいて、心電図記録装置の動作確認および心電図の解析を行うことができる。したがって、心電図記録装置自体は、大きな表示部を備える必要がなくなる。

【0021】また、心電図記録装置に対する心電図信号の記録開始、記録終了、動作確認のための心電図信号の送信、および、測定時間にわたって記録された心電図信号の蓄積データの読み出しおよび送信の指示等は、前記外部のコントローラによって無線で指示することができる。したがって、心電図記録装置自体は、大きな操作スイッチを備える必要がなくなる。

【0022】本発明の心電図記録装置は、記録部および制御部として半導体素子を用い、かつ、大きな部品が削減され、小型化されることによって、被験者の測定部位に貼着される電極に取り付けられる。心電図記録装置の動作確認をし、心電図記録装置に記録された心電図信号の蓄積データを読み出す場合にのみ、コントローラを心電図記録装置に近づけて指示信号を送信すれば足りる。したがって、長時間にわたる測定の間、被験者は、電極上に設けられた心電図記録装置のみを携帯すれば足り、別途、ベルト等に記録装置を取り付けて携帯する必要がなくなる。

【0023】以下、図面を参照して、本発明の心電図記録装置およびこれを用いた心電計システムを詳細に説明する。

【0024】図1は、本実施形態における心電図記録装置とコントローラを有する心電計システムの構成を説明するためのブロック図である。

【0025】心電図記録装置10は、電極によって取り込まれた測定部位の電位変化を電気的に処理して心電図信号を作成し、設定された測定時間にわたって心電図信号を記録するものである。一方、コントローラ20は、心電図記録装置10に対して、動作の指示を与えるとともに、心電図記録装置10に記録された前記心電図信号

を読み出して、表示するものである。心電図記録装置10とコントローラは、無線で相互に通信することができる。

【0026】心電図記録装置10には、心電センサ電極1、2、および不関電極3が接続されている。心電センサ電極1、2は、人体の測定部位に接触し、測定部位の電位を導出するためのセンサとして機能する。心電センサ電極1と心電センサ電極2は、測定部位の電位差を検出し、不関電極3は、心電センサ電極1と心電センサ2に同相で誘導される外来雑音を除去する。

【0027】心電図記録装置10は、制御部11、送信部12、受信部13、入力部14、記録部15、および電源部16を有する。

【0028】入力部14は、心電センサ電極1、2、および不関電極3から導出された電位変化（電位）が入力されるものである。入力部14は、心電センサ電極1と心電センサ電極2によって導出された電位を差動増幅し、不関電極3からの導出電位によって外来雑音を除去し、増幅された心電図信号を作成する。この増幅された心電図信号は、制御部11に入力される。

【0029】制御部11は、入力部14から入力された心電図信号をアナログ-デジタル変換し、必要に応じて、心電図信号に対してデータ圧縮、その他の信号処理を加えるものである。また、制御部11は、心電図記録装置10全体の動作を制御することができる。

【0030】記録部15は、制御部11によって処理された心電図信号を記録するものであり、半導体メモリを用いて構成される。記録部15は、制御部11による制御を受けて、設定された測定時間中または記録部15の記録容量限界まで前記信号を記録することができる。記録部15は、心電図に関する信号を行う設定時間にわたって、心電図に関する信号を記録することが可能な記録容量を有することが好ましく、例えば、30Mバイト〜50Mバイト程度の記録容量を持つ。

【0031】送信部12は、制御部11によってデジタル変換された心電図信号、さらに信号処理がされた心電図信号、または、これらの信号をデータ圧縮した心電図信号をコントローラ20に送信するものである。なお、送信部12は、制御部11によって処理された心電図信号をリアルタイムで送信することができるだけでなく、測定時間（例えば24時間）にわたって前記記録部15に順次記録されている心電図信号の蓄積データを一度に読み出して送信することもできる。なお、送信部12は、例えば、デジタル信号を赤外線を用いて送信する赤外線発光素子ユニットを用いて構成することができる。

【0032】受信部13は、前記コントローラ20から送信された指示信号31を受信するものである。制御部11は、受信した指示信号31に基づいて、心電図記録装置10の動作を制御する。受信部13は、例えば、赤外線を受光する赤外線受光モジュールを用いて構成する

ことができる。

【0033】具体的には、前記指示信号には、例えば、以下のような指示が含まれる。

【0034】第1に、心電図記録装置10が正常に動作しているか否かを確認する際にコントローラ20から指示される「心電図モニタ要求指示」がある。「心電図モニタ要求指示」は、特に、心電図記録装置10を被験者に装着した直後に、装着が正常に行われているか否かおよび心電図記録装置10が正常に動作しているか否かを判断する際に設定される。

【0035】「心電図モニタ要求指示」がコントローラ20から送信され、受信部13によって受信されると、制御部11によってデジタル変換された心電図信号またはデジタル変換されて、さらに信号処理がされた心電図信号が、送信部12からリアルタイムでコントローラ20に送信される。送信された信号は、コントローラ20によって受信され、表示される。これにより、正常に心電図記録装置10が動作しているかを医療従事者が確認することができる。

【0036】第2に、心電図信号の記録部15への記録を開始および終了させる際に指示される「記録機能制御指示」がある。特に、「記録機能制御指示」は、前記心電図モニタ要求指示に基づいて心電図記録装置10が正常に装着されていることが確認された後に、指示される。「記録機能制御指示」には、記録を開始させる「記録開始指示」と、記録を終了する「記録終了指示」とが含まれる。

【0037】「記録開始指示」がコントローラ20から送信され、受信部13によって受信されると、制御部11は、心電図信号の記録部15への記録を開始する。例えば、記録部15への電力の供給をONすることで、記録の開始がされる。一方、「記録終了指示」がコントローラ20から送信され、受信部13によって受信されると、制御部11は、心電図信号の記録部15への記録を終了する。なお、記録終了指示に加えて、「記録時間設定指示や記録条件の設定変更」などを行うこともできる。ここで、「記録時間設定指示」は、心電図信号の記録部15への記録を行う時間、すなわち、測定時間を設定するための指示である。例えば、「記録時間設定指示」によって、測定時間が24時間と設定された場合、信号の記録部15への記録が開始されてから24時間が経過すると自動的に記録が終了する。

【0038】第3に、前記記録開始指示がされてから前記記録終了指示がされるまでの測定時間にわたって、記録部15に順次記録された心電図信号の蓄積データを読み出す際にコントローラ20から指示される「データ読出し指示」がある。

【0039】「データ読出し指示」がコントローラ20から送信され、受信部13によって受信されると、記録部15に記録されている心電図信号の蓄積データが、読

み出されて、送信部12から送信される。

【0040】電源部16は、上記した各部に電力を供給するものである。電源部16には、1次電池または2次電池が設けられる。なお、前記コントローラ20からの記録機能制御指示に基づいて、心電図信号の記録部15への記録が開始されていない間は、電源部16は、受信部13および受信部13の制御に関する制御部11の一部にのみ電力を供給し、他の部分への電力供給をOFFすることができる（省電力モード）。この省電力モードによれば、消費電力を削減し、電池の消耗を低く押さえることができる。

【0041】次に、コントローラ20について説明する。コントローラ20は、制御部21、送信部22、受信部23、操作部24、表示部25、および電源部26を備えている。コントローラ20は、前記心電図記録装置10への指示信号31の送信、および、前記心電図記録装置10からの応答信号30の受信を行う専用の携帯小型端末であってもよく、前記心電図記録装置10との間でデータの送受信を行う機能が付加された通常のパーソナルコンピュータ、エンジニアリングワークステーション等であってもよい。なお、ここで、応答信号30には、リアルタイムで送信される心電図信号、および測定時間にわたって記録部15に記憶された心電図信号の蓄積データの双方が含まれる。

【0042】制御部21は、コントローラ20全体の制御を行う。操作部24は、心電図記録装置10に対して送信され、心電図記録装置の動作の制御を行うための指示信号31を設定し、指示信号の送信を開始させる操作スイッチである。医療従事者等は、操作部24によって、前記心電図モニタ要求指示、前記記録機能制御指示、または、前記データ読出し指示を選択し、設定することができる。例えば、操作部24は、タッチパネル、スイッチ、キーボード、または、マウス等のポインティングデバイスであってもよい。

【0043】送信部22は、前記操作部によって設定された指示信号31を心電図記録装置10に送信するものである。なお、送信部22は、例えば、デジタル信号を赤外線を用いて送信する赤外線発光素子ユニットを用いて構成することができる。また、受信部23は、心電図記録装置10から送信される心電図信号を受信するものである。受信部23は、例えば、赤外線を受光する赤外線受光モジュールを用いて構成することができる。

【0044】表示部25は、受信部23によって受信された心電図信号に基づいて、心電図の表示を行うものであり、具体的には、液晶パネル、モニタ、CRT等によって構成される。操作部24によって、前記心電図モニタ要求指示が設定されると、送信部22は、心電図モニタ要求指示の指示信号31を心電図記録装置10に対して送信する。指示信号31に応じて心電図記録装置10からリアルタイムで心電図信号が送信され、当該信号が

受信部23によって受信される。受信部23によって受信された心電図信号は、直ちに心電図波形等に変換されて表示部25に表示され、医療従事者等は、心電図記録装置10が被験者に正しく装着しているか否かを、表示部25に表示された心電図波形等を見ることが確認することができる。

【0045】また、所定の測定時間にわたって、心電図信号が心電図記録装置10内の記録部15に順次記録された後に、データ読出し指示の信号がコントローラ20から心電図記録装置10に送信されると、前記録部15に記録された心電図信号の蓄積データが読み出されてコントローラ20に対して送信される。コントローラ20の受信部23は、この心電図信号の蓄積データを受信し、コントローラ20内に格納する。この場合、心電図信号が心電図波形等に変換されて表示部25に表示される。

【0046】図2は、本実施形態における心電計システムの心電図記録装置を人体に装着した状態を模式的に示した図である。

【0047】心電図センサ電極1、2および不関電極3は、被験者の胸部の測定部位に装着される。心電図記録装置10は、極めて小型であり、心電センサ電極1、2および不関電極3のうちの少なくとも1つに取り付けられる。図2では、心電図記録装置10は、不関電極3上に取り付けられている。なお、不関電極3と心電図記録装置10は、着脱自在に取り付けることができる。また心電センサ電極1、2と心電図記録装置10とは、導電線4、5によって接続される。したがって、被験者は、心電図の測定の間、心電センサ電極1、2、および心電図記録装置10が取り付けられた不関電極3のみを装着すればよく、別途、ベルトにテープ等の記録媒体を装着する必要はない。

【0048】各電極1、2、3が正常に装着され、心電図記録装置10が正常に動作されているか否かを判断する際は、コントローラ20が心電図記録装置10と通信可能な距離に近づけられ、コントローラ20に設けられた操作スイッチなどの操作部24によって設定された心電図モニタ要求指示が心電図記録装置10の受信部13に送信される。また、同様に、記録機能制御指示を設定し、指示信号31を送信することによって、心電図記録装置10における心電図信号の記憶の開始、および終了の指示がされる。さらに、心電図信号の測定が終了した場合には、コントローラ20を通信可能な距離に近づけて、メモリ読出し指示を設定し、指示信号31を送信することによって、心電図記録装置10の記録部15に記憶されている心電図信号の蓄積データを読み出すことができる。

【0049】図3は、本実施形態において心電図記録装置10を不関電極3に取り付けた状態例を模式的に示す断面図である。不関電極3の支持体は、柔軟性を有する

樹脂、たとえばウレタン等によって構成される。心電図記録装置10は、不関電極3に対して着脱自在に取り付けられる。例えば、心電図記録装置10側に3つの接点51a、52a、53aが設けられる一方、当該接点に対応して、不関電極3側にも、接点51b、52b、53bが設けられており、心電図記録装置10を不関電極3上に取り付けることで、接点51a、52a、53aと、対応する接点51b、52b、53bとが電気的に接続されるように構成することができる。

【0050】不関電極3には、接点51b、52b、53bの下側に電極板54が設けられている。不関電極3の接点53bと電極板54とが電気的に接続されているので、電極板54は、心電図記録装置10の入力部14に電気的に接続されている。また、接点51a～51b、および52a～52bは、各々導電線4、5を介して、心電センサ電極1、2に接続されている。したがって、心電図記録装置10には、各電極1、2、3から取り込まれる電位変化に関する情報が全て入力されることになる。

【0051】電極板54と被験者との間には電解質ゲル層55が設けられ、電解質ゲル層55の周囲に設けられた粘着層56によって、不関電極3は、被験者の測定部位に貼着されるようになっている。なお、心電センサ電極1、2は、不関電極と同様の電極板、電解質ゲル層、および粘着層を有し、この粘着層によって、被験者の測定部位に貼着される。

【0052】以上のように本実施形態における心電図記録装置10は、不関電極3に着脱自在に取り付けることができる。例えば、心電図記録装置10は、不関電極3内に内蔵され、不関電極3と着脱自在に嵌合される。また、主要な大きな部品である表示部や操作スイッチ等は、全てコントローラ20側に設けてあるため、例えば、心電図記録装置10は、前記接点51a、52a、53aのみを表出して、残りを全て樹脂モールドする等によって密封構造をとることができる。この結果、心電図記録装置10は、防水構造とすることができ、被験者が汗をかいたり、飲料水などをこぼした場合であっても不具合の発生を防止することができ、心電図記録装置10が汚れた場合等に洗浄することも容易となる。また、防水構造であるため、電極1、2、3の部分を防水シールを貼着するなどによって、被験者は、シャワーを浴びることなどができ、清潔な状態を維持することができる。

【0053】次に、本実施形態における心電計システムの動作について説明する。

【0054】図4は、本実施形態における心電計システムの処理内容を示すフローチャートである。

【0055】心電図記録装置10は、次のように処理を行う。

【0056】心電図モニタ要求指示信号が受信部13に

よって受信されると(S10: YES)、心電センサ電極1、2、および不関電極3から導出された電位変化が入力部14に取り込まれる(S11)。例えば、心電図記録装置10が不関電極3上に設けられている場合、心電図記録装置10の入力部14は、不関電極3に設けられた電極板54と接点53a、53bを介して電氣的に接続されており、心電センサ電極1、2と接点51a、51b、および接点52a、52bを介して電氣的に接続されている。したがって、全ての電極から導出された電位変化は、入力部14に取り込まれることになる。電位変化を取り込んだ入力部14は、心電センサ電極1と心電センサ電極2によって導出された電位を差動増幅し、不関電極3から導出電位によって外来雑音を除去し、増幅された心電図信号を作成する。制御部11は、前記増幅された心電図信号をアナログ-デジタル変換し、必要に応じて、その他の信号処理を加える(S12)。そして、アナログ-デジタル変換がされた心電図信号をコントローラ20に送信する(S13)。

【0057】次に、記録開始指示信号が受信されると(S14)、それまで、受信部13、および受信部13の制御に関する制御部11の一部に対してのみ電力供給が行われる前記省電力モードから、心電図記録装置10の各部に電力を供給する通常のモードになるように電源部16の制御がされる(S15)。続いて、制御部11によってアナログ-デジタル変換された心電図信号が、必要に応じて、データ圧縮、およびその他の信号処理を施され、順次、記録部15に記録される(S17)。信号の記録は、受信部13が記録終了指示信号を受信するか、あるいは、事前にコントローラ20からの指示信号によって設定された測定時間が終了するまで行われる(S18、S19)。但し、記録部15の記録容量に応じて、信号の記録を終了させることも可能である。

【0058】すべての測定が終了すると、データ読出し指示信号が受信部13に受信されるのを待って(S21: YES)、測定時間にわたって記録部15に順次記憶された心電図信号の蓄積データが読み出され、送信部12は、当該蓄積データをコントローラ20に対して送信する。本実施形態の心電図記録装置10によれば、心電図信号はデジタル記録されるために、磁気テープなどを用いて心電図信号を記録する通常のアナログ型の心電図記録装置に比べて、病態の解析精度が増加する。

【0059】一方のコントローラ20は、次のような動作を行う。

【0060】まず、心電図記録装置10、心電センサ電極1、2、および不関電極3が被験者に装着された直後、装着が適切に行われ、心電図記録装置10が正常に動作しているかを確認するために、送信部22は、心電図モニタ要求指示信号を心電図記録装置に対して送信する(S50)。受信部23は、当該送信にตอบสนองして、心電図記録装置10から、リアルタイムで送信される心電

図信号を逐次受信する(S51)。制御部21は、受信した心電図にデータ処理を施し、心電図波形などの画像データを作成し、表示部25は、心電図波形などを表示する(S52)。この表示によって、被験者への心電図記録装置10および各電極の装着が正常に行われているか否かが確認される(S53)。なお、制御部21は、事前に設定されたレベルに比べて受信した心電図信号のレベルが著しく低い場合などには、心電センサ電極の装着が正常になされていないか、あるいは、心電図記録装置10が正常に動作していないものと判断し、図示していないブザーやランプ等で警告を発するように制御を行うことが可能である。

【0061】送信部22は、心電図記録装置10に対して記録開始指示信号を送信する(S54)。また、記録開始指示信号に代えて、または、記録開始指示信号に加えて記録時間設定指示信号を送信することもできる。例えば、記録時間設定信号を送信することによって測定時間を24時間と設定することが可能である。時間設定がされた場合には、心電図記録装置10は、設定された測定時間が経過すると、自動的に記録を停止するように構成できる。

【0062】また、時間設定がされている状態において、設定された測定時間が経過する前に、記録を停止したい場合、すなわち心電図測定を終了したい場合などには、記録終了指示信号が送信される(S55)。このように記録終了指示信号が送信されるか、または、設定時間が終了するのを待って(S55: YES、S56: YES)、送信部22は、データ読出し指示信号を心電図記録装置10に送信する(S57)。受信部23は、当該信号にตอบสนองして、心電図記録装置10の記録部15から読み出された信号の全データを一括して受信する(S58)。制御部21は、受信した心電図にデータ処理を施し、心電図波形などの画像データを作成し、表示部25は、心電図波形などを表示する(S59)。この心電図波形を調査、解析することで、被験者の病気等を詳細に診断することができるようになる(S60)。

【0063】なお、コントローラ20としては、簡単に携帯できる携帯小型端末を用いることができ、コントローラ20に設けられた表示部25としては、小型の液晶パネル等を用いることができる。このタイプのコントローラ20は、心電図記録装置10の動作を確認するとともに、心電図記録装置10に記録された心電図信号の蓄積データ等を単に読み出す役目はたず、図5に示すように、コントローラ20は、他のコンピュータ等の解析装置27に通信回線を介して接続することができ、読み出された心電図信号の蓄積データを当該解析装置27に転送することができる。解析装置27は、転送されたデータに基づいて、詳細な画面表示、プリントアウト、解析、および分析を行うことができる。このタイプのコントローラ20は、携帯に便利であるので、医療従事者が



被験者の自宅などに往診に行つて、心電図記録装置 10 の装着を行い、心電図測定を開始する一方、詳細な診断は、病院などで行なう場合に特に適している。

【0064】また、図 6 に示すように、コントローラ 20 自体が、作成された心電図波形等に基づいて詳細な分析、解析を行なうことができるように構成することもできる。このタイプのコントローラ 20 には、図 1 に示した構成に加えて、解析部 28 が付加されている。解析部 28 は、得られた心電図波形または心電図信号の蓄積データに基づいて、心電図における異常な部分を抽出したり、検索したりすることができる。このタイプのコントローラ 20 は、パーソナルコンピュータやエンジニアリングワークステーション等のコンピュータを用いて実現することも可能であり、心電図信号の受信から、最終的な解析、分析までを一括して行なうことができる点で有利である。

【0065】以上のように、本実施形態の心電図記録装置は、少なくとも心電図信号を記録する記録部を電極に取り付ける特徴をもつことで、被験者のベルト等に装置を取り付けることに伴う不快感、拘束感を軽減することができる。また本実施形態の心電図装置は、送信部だけでなく、受信部を有することによって、外部から指示命令を受信する構成を採用しているため、心電図記録装置自体に操作スイッチ等を設ける必要がなくなる。ただし、心電図装置の小型化に支障がない範囲で小型のスイッチや表示部を設けることは、許容される。

【0066】なお、以上の説明では、心電図記録装置とコントローラとが、赤外線を用いて送受信を行う場合について説明したが、本発明は、これに限られるものではない。例えば、心電図記録装置とコントローラは、電波を用いて送受信を行うことができる。この場合、心電図記録装置およびコントローラの各送信部は、変調を行うとともに、送信アンテナ部分から電波を送信する構成を有し、心電図記録装置およびコントローラの各受信部は、受信アンテナ部分を用いて電波を受信し、受信したデジタル信号を復調する構成を有する。

【0067】さらに、心電図記録装置とコントローラとは、磁気結合（電磁結合）によって送受信を行うことも可能である。この場合は、前記送信部としては、送信用コイルなどを用いることができ、前記受信部は、受信用コイル又は半導体磁気センサを用いることができる。磁気結合（電磁結合）による通信は、送信用コイルと半導体磁気センサ等との磁気結合状態を変化させることによって行われる。ただし、近接磁界を用いて行われるため、心電図記録装置とコントローラとを比較的、近距離に配置し、送受信を行う必要がある。

【0068】なお、心電図記録装置とコントローラとの通信は、上述した光、電波、磁気結合等を用いて、無線で行うことが望ましいが、心電図記録装置とコントローラとを電氣的に接触させて送受信を行うことも可能であ

る。このような構成であっても、心電図記録装置には、操作スイッチや表示パネル等の大きな構造部品を設ける必要がなく、心電図記録装置は、小型化され、複数の電極のうちの少なくとも一つの電極上に取り付けられるため、被験者は、ベルト等に装置を装着する必要がない。この結果、被験者が感じる不快感を軽減することが可能であり、加えて、心電図記録装置を樹脂モールドして一体的に構成することによって、防水構造とすることができる。

【0069】また、以上の説明では、心電図記録装置は、不関電極に取り付けられた場合を説明したが、本発明の心電図記録装置は、他の心電センサ電極に取り付けることも可能である。すなわち、心電図記録装置は、複数の電極のうちの少なくとも一つに取り付けることができる。また上述の実施形態においては、1つの不関電極と2つの心電センサ電極とから構成される3つの電極が心電図記録装置に接続されている場合（1チャンネル心電計の場合）を説明したが、本発明は、これに限られず、電極の数を増やせば、複数チャンネルの心電図計測が可能である。

【0070】

【~~発明の効果~~】以上のように、本発明によれば、心電図に関する信号を記録する記録手段が、複数の電極の少なくとも一つに取り付けられるため、電極と記録手段との間を衣類等を通して電線で結線する必要がなくなり、被験者の不快感、拘束感をなくすることができる。また、本発明の心電図記録装置は、前記複数の電極の少なくとも一つに取り付けられるため、電極と心電図記録装置との配線をすべて被験者の衣類の内側に装着することができる。被験者の不快感、拘束感をなくすることができる。また本発明の心電図記録装置は、防水構造となっているため、被験者は、飲み物をこぼしたりしても故障をせず、また、被験者がシャワーを浴びることができ得るなど取扱いが容易となる。

【0071】さらに、本発明によれば、前記記録手段に記録された心電図に関する信号を外部に送信する送信手段と、外部から動作の指示に関する指示信号を受信する受信手段と、前記受信手段によって受信した指示信号に応じて当該心電図記録装置の動作を制御する制御手段とを有する。したがって、心電図に関する信号の表示などは、外部に送信することによって表示でき、また、制御は、外部から指示信号を受信することによって行うことができるため、心電図記録装置自体に、大型の表示部や操作スイッチ等を設ける必要がなくなり、小型化および軽量化が図られる。

【~~図面の簡単な説明~~】

【図1】 本発明の一実施形態に係る心電計システムの構成を説明するためのブロック図である。

【図2】 図1の心電計システムの心電図記録装置を人体に装着した状態を示す図である。

【図3】 本発明の一実施形態に係る心電図記録装置を電極に取り付けた状態例を示す断面図である。

【図4】 本発明の一実施形態に係る心電計システムの処理内容を示すフローチャートである。

【図5】 本発明の他の実施形態に係る心電計システムと他の解析装置との接続例を示すブロック図である。

【図6】 本発明の他の実施形態に係る心電計システムの構成を説明するためのブロック図である。

【符号の説明】

10…心電図記録装置、

20…コントローラ、

1, 2…心電センサ電極、

3…不関電極、

4, 5…導電線、

11…制御部、

12…送信部、

13…受信部、

14…入力部、

15…記録部、

16…電源部、

21…制御部、

22…送信部、

23…受信部、

24…操作部、

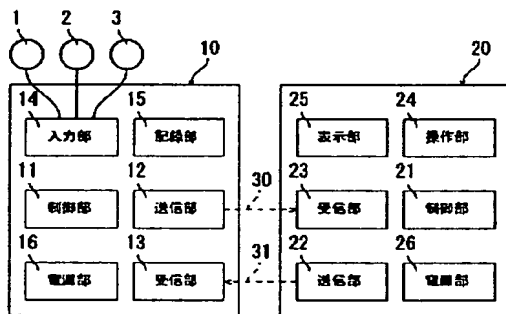
25…表示部、

26…電源部、

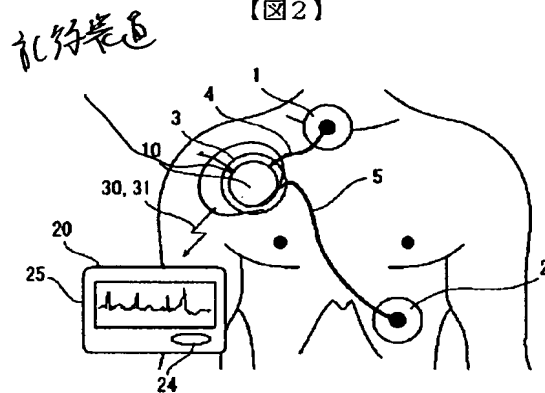
27…解析装置、

28…解析部。

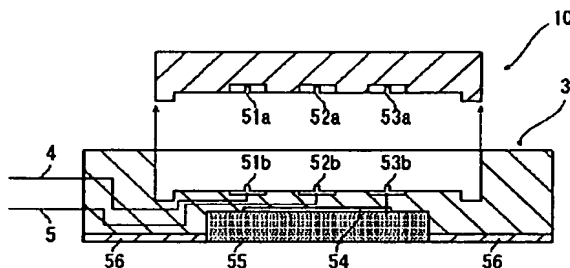
【図1】



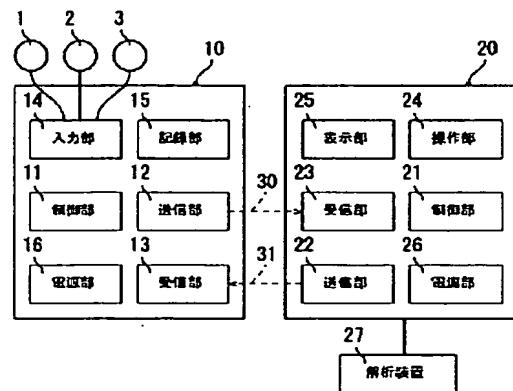
【図2】



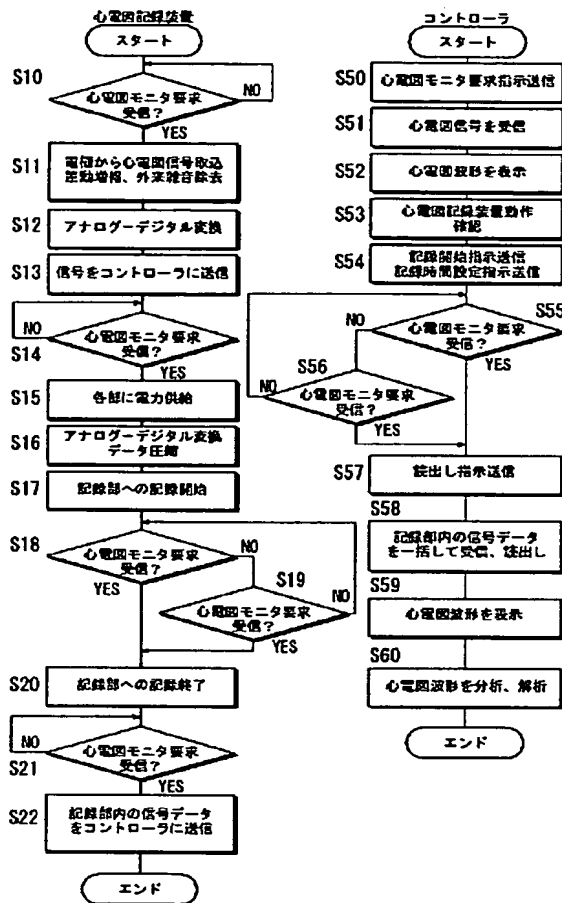
【図3】



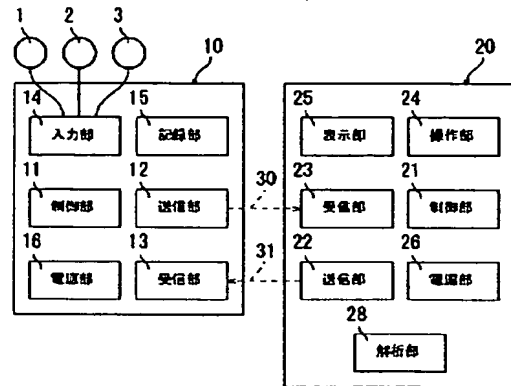
【図5】



【図4】



【図6】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.